CC 525 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•CO-Oximeter (Bayer) Control Level 3

ESPAÑOL

INDICACIONES
El control de gases, electrolitos, metabolitos y CO-oximetría en sangre CC 525 de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad probado utilizado para comprobar el rendimiento de instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y CO-oximetría (Bayer) en sangre para los analitos y los analizadores enumerados en la tabla de valores esperados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Se suministran tres (3) niveles de control CC 525 para comprobar el rendimiento de analizadores en diferentes puntos del rango clínico. El producto está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 2,5 mL de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de treinta (30) unidades.

Ingredientes activos:
El control CC 525 es una solución acuosa tamponada que contiene electrolitos (Na^+, K^+, Cl^- y Ca^{++}), glucosa, lactato y colorantes. Se ha equilibrado con niveles específicos de CO_2, O_2 y N_2. Este control no contiene conservantes ni material humano o biológico.

CONSERVACIÓN
La fecha de caducidad indicada en el envase del control CC 525 es válida si el producto se conserva refrigerado (2-8 °C). El producto también puede conservarse a temperatura ambiente (máximo de 25 °C) durante doce (12) meses, siempre que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo congele ni lo someta a temperaturas de más de 30 °C.

MODO DE EMPLEO
Antes de utilizarlo, haga que el control alcance una temperatura de entre 20 y 25 °C (consulte las instrucciones relacionadas con los valores esperados). Deje transcurrir al menos cuatro (4) horas para que las ampollas se equilibren a esta temperatura antes de realizar los análisis.

Para los valores de pH y de gases sanguíneos, el control debe analizarse inmediatamente después de abrirse. Para las mediciones de electrolitos, glucosa, lactato y CO-oximetría, el CC 525 es estable durante un (1) mes después de la apertura.

Antes de utilizarlo, sostenga la ampolla por sus partes superior e inferior (con el índice y el pulgar) y agítela durante 10 segundos para mezclar la solución. Dé unos golpecitos a la ampolla para que el líquido se asiente en la parte inferior. Utilice gasa, pañuelos de papel, guantes o un abridor de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos y abra la ampolla partiendo la punta por la marca. Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento para el muestreo de material de control. Utilice las técnicas de aspiración directa, transferencia con jeringuilla o modo capilar.

VALORES ESPERADOS
Los valores de cada analito de control indicados en la tabla de valores esperados se basan en varias determinaciones realizadas en muestras de cada lote elegidas al azar. Los valores de cada instrumento representan el rango esperado y el valor medio de este rango en ampollas que están a 25 °C al analizarse. (Nota: los valores de pO_2 mostrarán una variación inversamente proporcional de aproximadamente un uno por ciento (1%) por cada grado centígrado que la temperatura de la ampolla varíe de 25 °C.)

Los valores esperados se indican a modo de guía para la evaluación del rendimiento de los analizadores. Como el diseño y las condiciones de funcionamiento del instrumento pueden variar, cada laboratorio debe establecer sus valores esperados y sus límites de control propios. El valor medio establecido debe estar dentro del rango de valores esperados indicado en la tabla.

RNA Medical ofrece informes estadísticos mensuales para el seguimiento y la revisión del rendimiento de analizadores, así como datos de grupos específicos de números de lote. Para obtener información sobre este servicio, póngase en contacto con RNA Medical.

LIMITACIONES
1. El control CC 525 es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar a los resultados analíticos. Como se trata de material que no contiene sangre, es posible que no detecte ciertos fallos de funcionamiento que podrían afectar a los análisis de sangre.
2. Este producto está indicado para uso como material de control de calidad, y puede ayudar a evaluar el rendimiento de instrumentos de laboratorio. No es apropiado como estándar de calibración y su uso no debe sustituir a otros aspectos de un programa completo de control de calidad.
3. Los controles que contengan colorantes pueden colorear las proteínas que se acumulen sobre los componentes del sistema. Los estudios realizados indican que esta coloración no afecta al rendimiento del sistema. Para eliminar la acumulación de proteínas, lleve a cabo los procedimientos de mantenimiento recomendados por el fabricante del instrumento.

FRANÇAIS

UTILISATION
Le contrôle RNA Medical® CC 525 Gaz du sang • Electrolytes • Métabolites • CO-oxymétrie est un produit de contrôle qualité de dosage permettant de surveiller la performance des instruments (Bayer) relatifs aux gaz du sang, aux électrolytes, aux métabolites et à la CO-oxymétrie en ce qui concerne les analytes et les analyseurs répertoriés sur le tableau des valeurs théoriques.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le CC 525 offre trois niveaux de monitorage des performances d'un analyseur en différents points de la plage clinique. Il est conditionné dans des ampoules en verre scellé, chacune contenant 2,5 mL de solution. Les ampoules sont emballées par boîtes de 30.

Ingrédients actifs :
Le CC 525 est une solution aqueuse tamponnée contenant des électrolytes (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}), du glucose, du lactate et des colorants. Cette solution a été équilibrée avec des niveaux spécifiques de CO_2, O_2 et N_2. Ce contrôle ne contient ni conservateurs, ni produits d'origine humaine ou biologique.

STOCKAGE
La date de péremption inscrite sur le conditionnement du CC 525 concerne un produit conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ce produit peut être également conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C maximum) pendant douze mois, si la date de péremption indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée. Éviter la congélation et des températures supérieures à 30 °C.

MODE D'EMPLOI
Le contrôle doit être amené avant son utilisation à une température comprise entre 20 et 25 °C (se reporter aux instructions sur les valeurs théoriques). Laisser les ampoules s'équilibrer à cette température pendant au moins quatre heures avant de procéder à un test.

Le contrôle doit être immédiatement analysé après l'ouverture du flacon pour déterminer les valeurs du pH/des gaz du sang. Pour les mesures d'électrolytes, de glucose, de lactate et de CO-oxymétrie, le CC 525 reste stable pendant une heure maximum après l'ouverture du flacon.

Avant utilisation, maintenir l'ampoule par ses extrémités (entre le pouce et l'index) et l'agiter pendant 10 secondes afin de mélanger la solution. Tapoter l'ampoule pour que le liquide rejoigne sa partie inférieure. Utiliser de la gaze, du papier, des gants ou un brise-ampoule approprié pour éviter de se couper les doigts et ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe. Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule dans l'analyseur, conformément aux instructions du fabricant de l'instrument concernant l'échantillonnage d'un contrôle. Utiliser des techniques d'aspiration directe, de transvasement par seringue ou le mode capillaire.

VALEURS THÉORIQUES
Les valeurs de chaque analyte de contrôle présentées au tableau des valeurs théoriques se basent sur plusieurs mesures réalisées à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans chaque lot. Les valeurs présentées pour chaque instrument représentent la plage théorique et la valeur moyenne de cette plage pour des ampoules dont la température se situe à 25 °C au moment du test. (Remarque : Les valeurs de pO_2 varient inversement d'environ 1 % par degré Celsius de variation de température de l'ampoule à 25 °C.)

Les valeurs théoriques sont fournies à titre de guide d'évaluation des performances de l'analyseur. La conception de l'instrument et les conditions d'utilisation pouvant varier, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs théoriques ainsi que les limites du contrôle. La valeur moyenne déterminée doit se situer dans la plage des valeurs théoriques présentées sur le tableau.

RNA Medical fournit des rapports statistiques mensuels de suivi et de revue des performances des analyseurs, ainsi que des données d'affinité spécifiques à un numéro de lot. Contacter RNA Medical pour de plus amples informations à propos de ce service.

LIMITES
1. Le CC 525 est sensible à de nombreux facteurs relatifs aux instruments qui pourraient affecter les résultats analytiques. Ce produit, ne contenant pas de sang, peut ne pas détecter certaines anomalies susceptibles de fausser l'analyse de sang.
2. Ce produit est destiné à être utilisé en tant que produit de contrôle qualité et peut aider à l'évaluation des performances des instruments de laboratoire. Il n'est pas conçu pour servir de norme d'étalonnage ni pour remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.
3. Les contrôles à base de colorant peuvent teinter les protéines qui s'accumulent sur les composants du système. Des études ont démontré que cette coloration n'altérait pas la performance du système. Pour éliminer l'accumulation protéique, effectuer l'entretien recommandé par le fabricant des instruments.

CC 525 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•CO-Oximeter (Bayer) Control Level 3

ITALIANO

USO PREVISTO
Il controllo di qualità CC 525 della RNA Medical® è indicato per il monitoraggio del funzionamento di emogasanalizzatori, analizzatori di elettroliti e metaboliti e CO-ossimetri (Bayer). Gli analiti e gli analizzatori sono specificati nella Tabella dei valori attesi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
CC 525 è fornito in tre (3) livelli per consentire il monitoraggio del funzionamento degli analizzatori in punti diversi all'interno del range clinico. Esso è fornito in fiale di vetro sigillate, contenenti ciascuna 2,5 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

Principi attivi
Il controllo CC 525 consiste in una soluzione tampone acquosa con elettroliti (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}), glucosio, lattato e sostanze coloranti, ed è stato equilibrato con livelli specifici di CO_2, O_2 e N_2. Questo controllo non contiene conservanti né materiali di origine umana o biologica.

CONSERVAZIONE
La data di scadenza indicata sulla confezione del controllo CC 525 si riferisce al prodotto conservato in frigorifero (2-8 °C). Il prodotto può anche essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di dodici (12) mesi, compatibilmente con la data di scadenza indicata sulla confezione. Evitare il congelamento e l'esposizione a temperature superiori a 30 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO
Prima dell'uso è necessario che il prodotto raggiunga una temperatura di 20-25 °C (vedere le istruzioni relative ai Valori attesi) e che rimanga a questa temperatura per almeno quattro (4) ore prima dell'analisi per consentire la stabilizzazione delle fiale.

Per i valori relativi a pH/emogas, il controllo va analizzato immediatamente dopo l'apertura. Per le determinazioni relative agli elettroliti, al glucosio, al lattato e ai valori CO-ossimetrici, il controllo CC 525 rimane stabile fino ad una (1) ora dopo l'apertura.

Prima dell'uso, afferrare la fiala tra il dito indice (alla sua sommità) e il pollice (alla sua base) e agitarla per 10 secondi per miscelare la soluzione al suo interno. Picchiettare la fiala per ricondurre il liquido sul fondo. Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito aprifiale per evitare di tagliarsi durante l'apertura della fiala, la cui punta va spezzata in corrispondenza dell'apposita tacca. Introdurre immediatamente il contenuto della fiala nell'analizzatore, attenendosi alle istruzioni del fabbricante dello stesso relative all'analisi dei materiali di controllo. Usare l'aspirazione diretta, il trasferimento mediante siringa o tecniche di aspirazione per capillarità.

VALORI ATTESI
I valori per ciascun analita di controllo indicati nella Tabella dei valori attesi acclusa sono basati su determinazioni multiple eseguite su campioni selezionati in modo casuale all'interno di ciascun lotto. I valori riportati per ciascuno strumento rappresentano il range atteso e il valore medio di tale range per le fiale che, al momento dell'analisi, siano stabilizzate a 25 °C (nota: i valori della pO_2 variano inversamente dell'uno percento (1%) circa per ogni grado Celsius di scostamento della temperatura della fiala rispetto ai 25 °C raccomandati).

I valori attesi vengono forniti a scopo indicativo per la valutazione del funzionamento degli analizzatori. Poiché le configurazioni e le condizioni di esercizio degli analizzatori possono variare, ciascun laboratorio deve stabilire i propri valori attesi e limiti di controllo. Il valore medio stabilito deve ricadere entro il range dei valori attesi indicato nella tabella.

RNA Medical fornisce relazioni statistiche mensili utili per il riscontro e il riesame del funzionamento degli analizzatori, unitamente a dati ottenuti da altri laboratori per specifici numeri di lotto. Per ottenere informazioni su questo servizio, rivolgersi a RNA Medical.

LIMITAZIONI
1. Il controllo CC 525 è sensibile a svariati fattori correlati agli analizzatori che possono influire sui risultati dell'analisi. Poiché si tratta di materiale non emoderivato, è possibile che non rilevi determinati malfunzionamenti in grado di influire sull'analisi del sangue.
2. Questo prodotto è previsto per l'uso come materiale per il controllo di qualità e può essere utile nella valutazione del funzionamento degli strumenti di laboratorio. Non è previsto per essere utilizzato come standard di calibrazione e il suo utilizzo non sostituisce altri aspetti di un programma completo per il controllo della qualità.
3. I controlli contenenti sostanze coloranti possono colorare le sostanze proteiche accumulatesi sui componenti del sistema. Gli studi condotti hanno dimostrato che questo fenomeno non influisce in alcun modo sul funzionamento del sistema. Per eliminare gli accumuli di sostanze proteiche, eseguire le procedure di manutenzione consigliate dal fabbricante dello strumento.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING
RNA Medical®:s CC 525 blodgas-/elektrolyt-/metabolit-/CO-oximeterkontroll består av ett utprovat material för kvalitetskontroll, för att dokumentera och följa prestanda hos blodgas-, elektrolyt-, metabolit- och CO-oximeterinstrument (Bayer) för de analyter och instrument som anges i tabellen med förväntade värden.

PRODUKTBESKRIVNING
CC 525 finns i tre (3) nivåer för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Den förpackas i förseglade glasampuller som vardera innehåller 2,5 mL lösning. Varje förpackning innehåller trettio (30) ampuller.

Aktiva ingredienser:
CC 525 är en buffrad vattenbaserad lösning som innehåller elektrolyter (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}), glukos, laktat och färgämnen. Den har bringats i jämvikt med specifika nivåer av CO_2, O_2 och N_2. Denna kontroll innehåller inga konserveringsmedel och ej heller humana eller biologiska ämnen.

FÖRVARING
Utgångsdatumet som står på CC 525-förpackningen gäller för produkter som förvaras i kylskåp (2-8 °C). Produkten kan även förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) i tolv (12) månader, såvida utgångsdatumet inte har förflallt. Undvik frystemperatur samt temperatur som överstiger 30 °C.

BRUKSANVISNING
Kontrollen skall bringas till en temperatur på 20-25 °C före användning (se instruktioner angående förväntade värden). Låt ampullerna stå i rumstemperatur (20-25 °C) minst fyra (4) timmar, så att de antar denna temperatur före test.

För övervakning av pH-/blodgasvärden bör kontrollen analyseras omedelbart sedan förpackningen öppnats. För elektrolyt-, glukos-, laktat- och CO-oximetermätningar är CC 525 stabil i upp till en (1) timme sedan förpackningen öppnats.

Före användning ska ampullen hållas i dess över- och underdel (mellan pekfinger och tumme), och skakas under 10 sekunder så att lösningen blandas. Knacka på ampullen så att vätskan i sin helhet är i ampullens nedre del. Använd kompress, pappershandduk, handskar eller lämplig ampulföppnare för att skydda fingrarna från skärsår; öppna ampullen genom att bryta av spetsen vid skåran. För omedelbart in ampullens vätska i analysatorn, och följ instrumenttillverkarens instruktioner för provtagning av kontrollmaterial. Använd teknik för direkt aspiration, överföring med spruta eller kapillärfunktion.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN
De värden som anges för varje kontrollanalyt i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på flertaliga analyser utförda på slumpmässigt utvalda prover från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat mätområde samt genomsnittsvärde för mätområdet för ampuller som håller temperaturen 25 °C vid test. (OBS! pO_2-värden varierar omvänt med ungefär en procent (1 %) per Celsius-grad som ampullterperaturen skiljer sig från 25 °C.)

De förväntade värdena anges som riktlinjer vid utvärdering av analysatorns prestanda. Eftersom instrumentkonstruktion och användarförhållanden kan variera bör varje laboratorium etablera egna förväntade värden och kontrollgränser. Det etablerade genomsnittsvärdet bör ligga inom det mätområde för förväntade värden som visas i tabellen.

RNA Medical utger månatliga statistikrapporter för spårning och granskning av analysatorprestanda, samt specifik användargruppinformation för olika batchnummer. Var god kontakta RNA Medical för information om denna tjänst.

BEGRÄNSNINGAR
1. CC 525 är känslig för många instrumentrelaterade faktorer som påverkar analysresultat. Eftersom produkten inte består av blodbaserat material, kan det hända att den inte detekterar vissa funktionsfel som kan påverka blodtester.
2. Denna produkt är avsedd att användas som material för kvalitetskontroll och hjälper till vid utvärdering av prestanda för laboratorieinstrument. Den ska inte användas som kalibreringsstandard och bör inte ersätta andra moment i ett komplett program för kvalitetskontroll.
3. Färgämnesbaserade kontroller kan färga det proteinskikt som bildats på systemkomponenter. Studier visar att denna missfärgning inte påverkar systemets prestanda. Avlägsna proteintillväxt genom att utföra de underhållsprocedurer som rekommenderas av instrumenttillverkaren.

INSTRUMENT MANUFACTURERS / GERÄTEHERSTELLER
FABRICANTES DE INSTRUMENTOS / FABRICANTS DE L'INSTRUMENT
FABBRICANTE DEGLI STRUMENTI / INSTRUMENTTILLVERKARE

Bayer HealthCare LLC, East Walpole, MA
Instrumentation Laboratory, Lexington, MA
Nova Biomedical, Waltham, MA
Radiometer America, Westlake, OH
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
YSI, Yellow Springs, OH

RNA Medical, Division of Bionostics, Inc.
7 Jackson Road
Devens, MA 01434
978-772-9070•800-533-6162

EC REP
Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands

EC REP	REF	i	CE	IVD	LOT			
Authorized Representative Bevollmächtigter Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Auktoriserad representant	Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer	Consult Instructions for Use Siehe Gebrauchsanweisung Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningen	European Conformity Europäische Konformität Conformidad Europea Conformité CE Conformità UE Europeisk överensstämmelse	For In Vitro Diagnostic Use In-vitro-Diagnostikum Para uso diagnóstico in vitro Destiné au diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro För in vitro-diagnostik	Lot Number Chargennummer Número de lote Numéro de lot Numero di lotto Batchnummer	Manufactured For Hergestellt für Fabricado para Fabriqué pour Fabbricato per Tillverkad för	Store At Lagern bei Conservese a Stocker à Conservare a Förvaras vid	Use By Verwendung bis Fecha de caducidad Utilisé avant le Utilizzare entro il Använd före

Rev. B1188

RNA MEDICAL

RNA MEDICAL

CC 525 Level 3

Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•CO-Oximeter (Bayer) Control

LOT 73813

Exp.: 2010-03

REF CC 525-3

CE IVD For *In Vitro* Diagnostic Use

ENGLISH

INTENDED USE
RNA Medical® Brand CC 525 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•CO-Oximeter Control is an assayed quality control material used for monitoring the performance of blood gas, electrolyte, metabolite, and CO-Oximeter (Bayer) instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

PRODUCT DESCRIPTION
CC 525 is provided in three (3) levels for monitoring analyzer performance at different points within the clinical range. It is packaged in sealed glass ampuls, each containing 2.5 mL of solution. Ampuls are packaged thirty (30) per box.

Active Ingredients:
CC 525 is a buffered aqueous solution containing electrolytes (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}), glucose, lactate, and dyes. It has been equilibrated with specific levels of CO_2, O_2, and N_2. This control contains no preservatives and no human or biological materials.

STORAGE
The expiration date stated on the CC 525 packaging is for product stored refrigerated (2-8 °C). The product may also be stored at room temperature (up to 25 °C) for twelve (12) months, provided the labeled expiration date is not exceeded. Avoid freezing and temperatures greater than 30 °C.

DIRECTIONS FOR USE
The control should be brought to a temperature of 20-25 °C before use (see instructions regarding Expected Values). Allow at least four (4) hours for the ampuls to equilibrate to this temperature prior to testing.

For pH/blood gas values, the control should be analyzed immediately after opening. For electrolyte, glucose, lactate, and CO-Oximeter measurements, CC 525 is stable for up to one (1) hour after opening.

Before use, hold the ampul at the top and bottom (with forefinger and thumb) and shake for 10 seconds to mix the solution. Tap the ampul to restore the liquid to the bottom. Use gauze, tissue, gloves, or an appropriate ampul opener to protect fingers from cuts and open the ampul by snapping off the tip at the score. Immediately introduce the liquid from the ampul to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material. Use direct aspiration, syringe transfer, or capillary mode techniques.

EXPECTED VALUES
The values for each control analyte on the enclosed Expected Values Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range and mean value of this range for ampuls that are at 25 °C when tested. (Note: pO_2 values will vary inversely by about one percent (1%) per degree Celsius that the temperature of the ampul varies from 25 °C.)

The Expected Values are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Value range shown on the chart.

RNA Medical provides monthly statistical reports for tracking and review of analyzer performance as well as lot number specific peer group data. Please contact RNA Medical for information about this service.

LIMITATIONS
1. CC 525 is sensitive to many instrument related factors that would affect analytical results. Because it is not a blood-based material, it may not detect certain malfunctions that would affect the testing of blood.
2. This product is intended for use as a quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as a calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program.
3. Dye-based controls may color the protein that builds up on system components. Studies show that this coloration does not affect system performance. To remove protein build-up, perform maintenance procedures recommended by the instrument manufacturer.

RNA Medical is a registered trademark of Bionostics, Inc. The products described herein are covered by one or more of the following U.S. Patents and their foreign counterparts: 5,558,985; 5,320,965; 5,304,491; 5,045,529; 5,013,666; 4,945,062; 4,843,013; 4,753,888.

DEUTSCH

ANWENDUNGSBEREICH
Bei der Blutgas- / Elektrolyt- / Metabolit- / CO-Oximeter-Kontrolle CC 525 der Marke RNA Medical® handelt es sich um ein Assay-Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Leistungsfähigkeit von Blutgas-, Elektrolyt-, Metabolit- und CO-Oximeter- (Bayer) Messgeräten, und zwar für die in der Tabelle „Erwartete Werte" aufgeführten Analyten und Analysegeräte.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
CC 525 steht in drei (3) Konzentrationsbereichen zur Verfügung, zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes an verschiedenen Punkten innerhalb des klinisch zu erwartenden Bereiches. Es ist in versiegelten Glasampullen à 2,5 mL Lösungsinhalt abgepackt. Jede Packung enthält dreißig (30) Ampullen.

Wirkstoffe:
CC 525 ist eine gepufferte wässrige Lösung, welche Elektrolyte (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}), Glukose, Laktat und Farbstoffe enthält. Sie ist auf bestimmte Level von CO_2, O_2 und N_2 equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine Konservierungsstoffe und kein Human- bzw. Biomaterial.

LAGERUNG
Das auf der Verpackung von CC 525 angegebene Verfallsdatum gilt für den Fall, dass das Produkt gekühlt (2-8 °C) gelagert wird. Das Produkt kann auch zwölf (12) Monate lang bei Raumtemperatur (bis 25 °C) gelagert werden, sofern das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wird. Frost und Temperaturen über 30 °C sind zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Vor Gebrauch sollte die Kontrolle auf eine Temperatur von 20-25 °C gebracht werden (siehe Abschnitt „Erwartete Werte"). Vor dem Testen die Ampullen mindestens vier (4) Stunden auf diese Temperatur stabilisieren lassen.

Für pH- bzw. Blutgaswerte sollte die Kontrolle sofort nach dem Öffnen analysiert werden. Für Elektrolyt-, Glukose-, Laktat- und CO-Oximeter-Messungen bleibt CC 525 bis zu einer (1) Stunde nach dem Öffnen stabil.

Vor Gebrauch die Ampulle (mit Zeigefinger und Daumen) oben und unten halten und 10 Sekunden schütteln, um die Lösung zu vermischen. Die Flüssigkeit durch Klopfen wieder auf den Ampullenboden bringen. Finger mit Gaze, Papiertüchern, Handschuhen oder einem geeigneten Ampullenöffner vor Schnittverletzungen schützen und die Ampulle durch Abbrechen der Spitze öffnen. Die Flüssigkeit sofort aus der Ampulle in das Analysegerät transferieren, wobei die Anleitung des Gerätehersteller zur Analyse von Kontrollmaterialien zu beachten ist. Hierzu direkte Aspiration, eine Übertragungsspritze oder Kapillare verwenden.

ERWARTETE WERTE
Die Werte für jeden Kontrollanalyten in der beigefügten Tabelle „Erwartete Werte" beruhen auf Mehrfachauswertungen an zufällig ausgewählten Proben aus jeder Charge. Die Angaben für jedes Gerät stellen den erwarteten Bereich und den Mittelwert dieses Bereichs für Ampullen von 25 °C zum Testzeitpunkt dar. (Hinweis: Pro Grad Celsius Temperaturabweichung der Ampulle von 25 °C ändern sich die pO_2-Werte umgekehrt proportional um ca. ein Prozent (1%).)

Die erwarteten Werte dienen als Anhaltspunkt zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes. Aufgrund unterschiedlicher Gerätetypen und Betriebsbedingungen sollte jedes Labor seine eigenen erwarteten Werte und Kontrollgrenzen ermitteln. Der ermittelte Mittelwert sollte innerhalb des in der Tabelle angezeigten erwarteten Wertebereichs liegen.

RNA Medical bietet monatliche Statistiken zur Nachverfolgung und Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes wie auch chargennummerspezifische Daten ähnlicher Anwendergruppen. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen RNA-Medical Distributor, um Näheres über diesen Service zu erfahren.

EINSCHRÄNKUNGEN
1. CC 525 ist empfindlich gegenüber vielen gerätebezogenen Faktoren, die die Analyseergebnisse beeinflussen könnten. Da das Material nicht auf Blut basiert, erkennt es u. U. bestimmte Fehlfunktionen nicht, die das Testen von Blut beeinflussen.
2. Dieses Produkt ist zur Verwendung als Qualitätskontrollmaterial vorgesehen und kann unterstützend zur Leistungsbeurteilung von Laborgeräten verwendet werden. Es kann nicht als Kalibrierstandard verwendet werden. Seine Anwendung ersetzt andere Schritte im Rahmen eines Qualitätskontrollprogrammes nicht.
3. Das sich an den Systemkomponenten ablagernde Protein kann sich durch farbstoffbasierte Kontrollen verfärben. Studien haben gezeigt, dass diese Verfärbung keinen Einfluss auf die Systemleistung hat. Zum Entfernen der Proteinablagerungen sind die vom Gerätehersteller empfohlenen Wartungsmaßnahmen auszuführen.

RNA MEDICAL

CC 525 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•CO-Oximeter (Bayer) Control

Level / Level / Nivel / Niveau / Livello / Nivå 3

LOT 73813

Exp.: 2010-03

Expected Values Chart / Tabelle: Erwartete Werte / Tabla de valores esperados / Tableau des valeurs théoriques / Tabella dei valori attesi / Tabell med förväntade värden

Manufacturer / Analyzer Hersteller / Analysegerät Fabricante / Analizador Fabricant / Analyseur Fabbricante / Analizzatore Tillverkare / Analysator	pH		pCO_2 mmHg		pO_2 mmHg		Ca^{++} mmol/L		Na^+ mmol/L		K^+ mmol/L		Cl^- mmol/L		Glucose Glukose Glucosa Glucose Glucose Glucosio Glukos mg/dL		Lactate Laktat Lactato Lactate Lattato Laktat mmol/L		H^+ nmol/L		pCO_2 kPa		pO_2 kPa		Glucose Glukose Glucosa Glucose Glucose Glucosio Glukos mmol/L	
	Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*
Bayer																										
238	7.62	7.59 - 7.65	21	16 - 26	130	119 - 141													24.0	25.7 - 22.4	2.8	2.1 - 3.5	17.3	15.9 - 18.8		
248	7.61	7.58 - 7.64	21	16 - 26	130	119 - 141													24.5	26.3 - 22.9	2.8	2.1 - 3.5	17.3	15.9 - 18.8		
278	7.62	7.59 - 7.65	20	16 - 24	142	132 - 152													24.0	25.7 - 22.4	2.7	2.1 - 3.2	18.9	17.6 - 20.3		
280	7.62	7.59 - 7.65	20	16 - 24	144	134 - 154													24.0	25.7 - 22.4	2.7	2.1 - 3.2	19.2	17.9 - 20.5		
288	7.62	7.59 - 7.65	20	16 - 24	143	133 - 153	0.64	0.54 - 0.74	153	148 - 158	7.0	6.5 - 7.5	82	76 - 88					24.0	25.7 - 22.4	2.7	2.1 - 3.2	19.1	17.7 - 20.4		
348	7.61	7.58 - 7.64	22	17 - 27	131	120 - 142	0.73	0.63 - 0.83	159	154 - 164	6.9	6.4 - 7.4							24.5	26.3 - 22.9	2.9	2.3 - 3.6	17.5	16.0 - 18.9		
400, 405	7.58	7.55 - 7.61	24	19 - 29	143	132 - 154	0.62	0.52 - 0.72	168	161 - 175	7.2	6.7 - 7.7	81	75 - 87	183	163 - 203			26.3	28.2 - 24.5	3.2	2.5 - 3.9	19.1	17.6 - 20.5	10.2	9.0 - 11.3
840, 845, 850, 855, 860, 865	7.63	7.60 - 7.66	20	15 - 25	138	127 - 149	0.61	0.51 - 0.71	154	149 - 159	7.0	6.5 - 7.5	75	69 - 81	189	169 - 209	0.5	0.3 - 0.7	23.4	25.1 - 21.9	2.7	2.0 - 3.3	18.4	16.9 - 19.9	10.5	9.4 - 11.6
614, 634, 644	7.62	7.59 - 7.65					0.64	0.54 - 0.74	153	148 - 158	6.6	6.1 - 7.1	79	73 - 85												
IL																										
1304, 1306, 1312	7.60	7.57 - 7.63	22	18 - 26	140	130 - 150													25.1	26.9 - 23.4	2.9	2.4 - 3.5	18.7	17.3 - 20.0		
BG3	7.60	7.57 - 7.63	20	16 - 24	138	128 - 148													25.1	26.9 - 23.4	2.7	2.1 - 3.2	18.4	17.1 - 19.7		
Nova																										
Stat Profile 3	7.61	7.58 - 7.64	20	16 - 24	140	130 - 150													24.5	26.3 - 22.9	2.7	2.1 - 3.2	18.7	17.3 - 20.0		
Radiometer																										
ABL 3, 30	7.61	7.58 - 7.64	20	16 - 24	141	131 - 151													24.5	26.3 - 22.9	2.7	2.1 - 3.2	18.8	17.5 - 20.1		
ABL 300, 330	7.61	7.58 - 7.64	20	16 - 24	141	131 - 151													24.5	26.3 - 22.9	2.7	2.1 - 3.2	18.8	17.5 - 20.1		
ABL 500	7.61	7.58 - 7.64	20	16 - 24	141	131 - 151													24.5	26.3 - 22.9	2.7	2.1 - 3.2	18.8	17.5 - 20.1		
Roche																										
AVL 945, 947	7.58	7.55 - 7.61	20	16 - 24	148	136 - 160													26.3	28.2 - 24.5	2.7	2.1 - 3.2	19.7	18.1 - 21.3		
AVL 990, 995	7.58	7.55 - 7.61	21	17 - 25	144	133 - 155													26.3	28.2 - 24.5	2.8	2.3 - 3.3	19.2	17.7 - 20.7		
YSI																										
2300 Stat Plus															184	164 - 204	0.5	0.3 - 0.7							10.2	9.1 - 11.3

Manufacturer / CO-Oximeter Hersteller / CO-Oximeter Fabricante / CO-oximetro Fabricant / CO-oxymétrie Fabbricante / CO-ossimetro Tillverkare / CO-oximeter	tHb g/dL		O_2Hb %		COHb %		MetHb %		HHb %	
	Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*	*Mean / Mittelwert / Media / Moyenne / Media / Genomsnitt*	*Range / Bereich / Rango / Plage / Range / Mätområde*
Bayer										
405	18.6	17.4 - 19.8	76.3	72.3 - 80.3	7.1	4.1 - 10.1	15.8	12.2 - 19.4	0.8	–2.2 - 3.8
845, 855, 865	18.8	17.6 - 20.0	78.0	72.0 - 84.0	7.0	4.0 - 10.0	14.0	9.0 - 19.0	1.1	–1.9 - 4.1

RNA® MEDICAL